2011/02/28
A95A00003HES

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Eosinofix (1L)

- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- Pentra ES60/MS60

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto[a]

ABX Eosinofix es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Advertencia y precauciones

- **ABX Eosinofix** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento n° 1999/45/CE.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar a consecuencia de contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX Eosinofix**.
- Este reactivo está previsto para su uso con los contadores hematológicos HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el correcto funcionamiento de este reactivo con otros instrumentos diferentes a los especificados anteriormente o con instrumentos que no hayan sido fabricados por HORIBA Medical.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida y de color azul oscuro. Con olor a alcohol.

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Detergente	< 1%
Alcohol	< 10%
Conservante	< 0,1%

Almacenamiento y vida útil tras la primera apertura

- **Condiciones de almacenamiento:** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad tras la apertura:** 3 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) tras la apertura.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

[a] Modificación de la entrada de índice G a H: nuevo modelo para la información sobre reactivos (rev. 3).

Form-0866 Rev.3

S.A.S. au capital de 41.700.000 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Puede consultar los últimos documentos en www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific HORIBA

ABX Eosinofix (1L)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Trate todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas como material potencialmente infeccioso y siga las precauciones que recomiendan las normas de seguridad biológica (1, 2).
Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K_3-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K_2-EDTA es una alternativa aceptable siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de la muestra de sangre:

Estabilidad de la muestra a baja temperatura: Diez muestras “normales” y diez muestras “patológicas” se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: Diez muestras “normales” y diez muestras “patológicas” se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras sólo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

Procedimiento para reactivo con tapón y cánula

El reactivo con tapón y cánula se utiliza en:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Eosinofix** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Eosinofix** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.

ABX Eosinofix (1L)

5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Instale **ABX Eosinofix** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Procedimiento para reactivo enchufable

El reactivo enchufable se utiliza en:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic

1. En caso necesario, retire el **ABX Eosinofix** vacío del compartimento para reactivos.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Eosinofix** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Instale **ABX Eosinofix** en el compartimento para reactivos del instrumento.
4. Empújelo suavemente hacia abajo para enchufarlo correctamente en los conectores macho.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Eosinofix lisa los eritrocitos (ERI), estabiliza los leucocitos (LEU) en sus formas nativas y tiñe los núcleos de los eosinófilos con una coloración específica. La reacción química es detenida por el diluyente después de un tiempo predefinido. Una vez completado el paso de reacción/dilución en la cámara de calor, se mide la absorbancia (citoquímica) y la resistividad (volumen) de cada célula.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Eosinofix** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Eosinofix**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Eosinofix** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.
Antes de utilizar el **ABX Eosinofix**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados. HORIBA Medical ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Para más información, consulte el sitio web:
http://qcp.horiba-abx.com

ABX Eosinofix (1L)

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).